

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac Salmune ETI K szuszpenziós injekció házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Salmonella enterica, enterica* alfaj, Enteritidis szerotípus, 038-90 törzs legalább 122 ELISA egység*

Inaktivált *Salmonella enterica, enterica* alfaj, Typhimurium szerotípus, 076-94 törzs legalább 212 ELISA egység*

Inaktivált *Salmonella enterica, enterica* alfaj, Infantis szerotípus, SM-595 törzs legalább 157 ELISA egység*

* *in vitro* hatékonysági vizsgálattal meghatározva.

Adjuváns:

Alumínium-hidroxid gél (mint Al³⁺) 1,3 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	0,05 mg
Trometamol (TRIS)	
Maleinsav	
Nátrium-klorid	
Nátrium-hidroxid	
Injekcióhoz való víz	

Szürkésfehér vagy sárgásfehér színű szuszpenzió, üledékképződés előfordulhat, felrázás után homogén.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (tenyész- és tojóállományok).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúkok (tenyész- és tojóállományok) 10 hetes kortól történő aktív immunizálására, a *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium és *Salmonella* Infantis bélsárral történő ürülésének csökkentése érdekében.

Salmonella Enteritidis:

Az immunitás kezdete: 4 héttel a 2. oltás után.

Immuntartósság: 69 hét a 2. oltás után.

Salmonella Typhimurium:

Az immunitás kezdete: 4 héttel a 2. oltás után.

Immuntartósság: 71 hét a 2. oltás után.

Salmonella Infantis:

Az immunitás kezdete: 4 héttel a 2. oltás után.

Immuntartósság: 44 hét a 2. oltás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házityúk:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Reakció az injekció beadásának helyén*
--	--

*Sárga elszíneződés a mellizomban négy héttel a második oltás után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris alkalmazás.

Két oltást kell adni a mellizomba, egyenként 0,5 ml-es adaggal, négyhetes időközzel.

Az első vakcinázást 10 hetes életkortól ajánlott elvégezni. A második oltást legkésőbb 4 héttel a tojásrakás kezdete előtt kell beadni.

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

Az aszeptikus alkalmazás szokásos szabályait be kell tartani.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem értelmezhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AB01

Inaktivált baktérium (szalmonella) vakcina házi szárnyasok számára.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyaszttóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Kis sűrűségű polietilén (LDPE) palack, brómbutil gumidugóval és alumínium-műanyag kupakkal lezárva, kartondobozban.

1 x 500 ml /1000 adag

5 x 500 ml /5 x 1000 adag

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/320/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/08/30.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{HH/ÉÉÉÉ}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz: 1 x 1000 adag, 5 x 1000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac Salmune ETI K szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Inaktivált *Salmonella* Enteritidis, 038-90 törzs

Inaktivált *Salmonella* Typhimurium, 076-94 törzs

Inaktivált *Salmonella* Infantis, SM-595 törzs

legalább 122 ELISA egység*

legalább 212 ELISA egység*

legalább 157 ELISA egység*

* *in vitro* hatékonysági vizsgálattal meghatározva.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 500 ml /1000 adag

5 x 500 ml /5 x 1000 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (tenyész- és tojóállományok).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/320/001 (1 x 500 ml /1000 adag)

EU/2/24/320/002 (5 x 500 ml /5 x 1000 adag)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

LDPE palack: 1 x 1000 adag, 5 x 1000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac Salmune ETI K szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Inaktivált *Salmonella* Enteritidis, 038-90 törzs

Inaktivált *Salmonella* Typhimurium, 076-94 törzs

Inaktivált *Salmonella* Infantis, SM-595 törzs

legalább 122 ELISA egység

legalább 212 ELISA egység

legalább 157 ELISA egység

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (tenyésztés- és tojóállományok).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cevac Salmune ETI K szuszpenziós injekció házityúk számára

2. Összetétel

A vakcina adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Salmonella enterica, enterica* alfaj

Enteritidis szerotípus, 038-90 törzs

Typhimurium szerotípus, 076-94 törzs

Infantis szerotípus, SM-595 törzs

legalább 122 ELISA egység*

legalább 212 ELISA egység*

legalább 157 ELISA egység*

* *in vitro* hatékonysági vizsgálattal meghatározva.

Adjuváns:

Alumínium-hidroxid gél (mint Al³⁺)

1,3 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál

0,05 mg

Szürkésfehér vagy sárgásfehér színű szuszpenzió, üledékképződés előfordulhat, felrázás után homogén.

3. Célállat fajok

Házityúk (tenyész- és tojóállományok).

4. Terápiás javallatok

Házityúk (tenyész- és tojóállományok) 10 hetes kortól történő aktív immunizálására, a *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium és *Salmonella* Infantis bélsárral történő ürülésének csökkentése érdekében.

Salmonella Enteritidis:

Az immunitás kezdete: 4 héttel a 2. oltás után.

Immuntartósság: 69 hét a 2. oltás után.

Salmonella Typhimurium:

Az immunitás kezdete: 4 héttel a 2. oltás után.

Immuntartósság: 71 hét a 2. oltás után.

Salmonella Infantis:

Az immunitás kezdete: 4 héttel a 2. oltás után.

Immuntartósság: 44 hét a 2. oltás után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Házityúk:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
--

Reakció az injekció beadásának helyén*
--

*Sárga elszíneződés a mellizomban négy héttel a második oltás után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuskuláris alkalmazás.

Két oltást kell adni a mellizomba, egyenként 0,5 ml-es adaggal, négyhetes időközzel.

Az első vakcinázást 10 hetes életkortól ajánlott elvégezni. A második oltást legkésőbb 4 héttel a tojásrakás kezdete előtt kell beadni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt alaposan fel kell rázni.
Az aszeptikus alkalmazás szokásos szabályait be kell tartani.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/24/320/001-002

Kis sűrűségű polietilén (LDPE) palack, brómbutil gumidugóval és alumínium-műanyag kupakkal lezárva, kartondobozban.

1 x 500 ml /1000 adag

5 x 500 ml /5 x 1000 adag

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Magyarország

Tel.: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com